



PATENT APPLICATION

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants: Jan-Ove Persson  
Serial No.: 09/994,706  
Filing Date: November 28, 2001

Examiner: Alvin Stewart  
Art Group: 3738  
Docket No.: 150-026

Title: Tracheostoma Valve

Hon. Commissioner of  
Patents and Trademarks  
U.S. Patent and Trademark Office  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313

Attn: Alvin Stewart

**Claim For Priority**

Dear Sir:

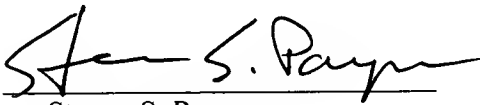
Since the previously submitted claim for priority has not been acknowledged in the Notice of Allowance, Applicant hereby claims foreign priority benefits under 35 U.S.C. §§ 119(a)-(d), (f) or 365(b) of any foreign application(s) for patent or inventor's certificate, or 365(a) of any PCT international application which designated at least one country other than the United States of America, listed below and have also identified below, by checking the box, any foreign application for patent or inventor's certificate, or any PCT international application having a filing date before that of the application on which priority is claimed:

PRIOR FOREIGN APPLICATION(S)				
APPN. SERIAL NO.	COUNTRY	DATE FILED (MM/DD/YYYY)	PRIORITY CLAIM	
			Yes	No
9902074-5	Sweden	06/04/1999	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

If the Examiner believes that a telephone interview may expedite the prosecution of the Application, the Examiner is invited to contact the below attorney at the indicated telephone number.

Respectfully submitted,

Arator IP Law Group PLLC

By:   
Steven S. Payne  
Registration No. 35,316

Date: December 3, 2004

Arator IP Law Group PLLC  
1101 17<sup>th</sup> Street N.W.  
Suite 1005  
Washington, DC 20036  
Phone: 202-828-9299  
Fax: 202-828-9399

# PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET  
Patentavdelningen



## Intyg Certificate



*Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.*

*This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.*

(71) Sökande                      Atos Medical AB, Hörby SE  
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer    9902074-5  
Patent application number

(86) Ingivningsdatum                      1999-06-04  
Date of filing

Stockholm, 2004-09-28

För Patent- och registreringsverket  
For the Patent- and Registration Office

Hjordis Segerlund

Avgift  
Fee                      170:-

BEST AVAILABLE COPY

SÖKANDE:

Atos Medical AB

UPPFINNINGENS BENÄMNING: Talventil

5

Uppfinningen avser en talventil för anbringning på en tracheostomerad men icke laryngektomerad persons hals, dvs på en person, som har struphuvud med struplock och stämband kvar och därigenom kan använda de övre luftvägarna och även kan tala på normalt sätt under vissa förutsättningar. Detta är däremot inte fallet med en laryngektomerad person, som ständigt andas genom ett tracheostoma och för att kunna frambringa tal måste ha en fistel i väggen mellan trachea och esophagus med en däri insatt röstventil, varvid tal frambringas genom att tracheostomat stängs och luft pressas från trachea via röstventilen in i esophagus, vars väggar sättes i vibration under frambringande av tal. Anledningen till att en icke laryngektomerad person är tracheostomerad kan vara att andningen därigenom skall underlättas eller att det efter en svår olycka erfordras direkt förbindelse med trachea för respiratorbehandling. Andra orsaker kan vara förekomst av svåra astmaanfall, lungsjukdom eller sömn-apnea hos kraftigt feta personer.

Enligt allmänt tillämpad terminologi är en tracheostomerad person en person, som har ett tracheostoma och har kvar struphuvudet (med struplock och stämband), medan en laryngektomerad person är en person, som har ett tracheostoma men har struphuvudet bortopererat. Denna terminologi kommer fortsättningsvis att användas här.

En tracheostomerad person kan inte tala, när tracheostomat är öppet, eftersom utandningsluften delvis försvinner ut genom tracheostomat och för litet luft passerar stämbanden för att tal skall frambringas. För att vederbörande skall kunna tala, måste tracheostomat sålunda stängas, och för ändamålet användes en talventil, som reglerar förbindelsen mellan trachea och omgivningen via tracheostomat.

Man andas sålunda in genom tracheostomat, medan man andas ut genom de normala övre andningsvägarna och talar på normalt sätt. Härigenom skiljer sig talventilen för en tracheostomerad person från sådana talventiler, som användes av laryngektomerade personer. Dessa senare ventiler är normalt öppna, så att man andas både in och ut genom talventilen, vilket är nödvändigt, eftersom tracheostomat är den enda förbindelsen mellan trachea och omgivningen. Då tal skall frambringas via den i fisteln insatta röstventilen, ökar man hastigt utandningsluftflödet, för att talventilen skall stängas vid en viss luftflödes hastighet och utandningsluften skall pressas ut via röstventilen.

I vissa fall kan en tracheostomerad person på grund av svårigheter att andas ut genom de övre luftvägarna, exempelvis till följd av tillfälligt eller kroniskt sjukdomstillstånd, känna sig besvärad av att utandningen genom de övre luftvägarna kräver viss ansträngning. Vederbörande kan därför vilja avlasta sig från denna ansträngning under perioder, då utandning genom de övre luftvägarna inte är nödvändig för frambringande av tal, genom att under dessa perioder andas både in och ut genom tracheostomat.

Talventilen enligt uppfinningen är avsedd för tracheostomerade personer och är av det slag som innefattar en till stomat anslutbar luftpassage för förbindning av trachea med omgivningen, och en i luftpassagen anordnad normalt stängd men inandning genom luftpassagen medgivande backventilkropp, och syftet med uppfinningen är att vid en talventil av detta slag skapa förutsättningar för in- och utandning genom tracheostomat på ett för användaren bekvämt sätt utan apparatbyte och utan menlig inverkan på möjligheten att på normalt sätt frambringa tal medelst stämbanden, när så önskas.

Det angivna syftet uppnås genom att talventilen erhållit de kännetecken, som framgår av patentkravet 1.

För att problem med lungornas och tracheas funktion skall undvikas, bör inandningsluften uppvärmas och befuktas, vilket hos friska personer sker i näsan. En laryngektomerad person andas alltid både in och ut genom tracheostomat och den därtill anslutna talventilen, och man kan i detta fall kombinera talventilen med en värme- och fuktväxlare, ofta benämnd HME (Heat and Moisture Exchanger), som tar upp värme och fuktighet från utandningsluften och lämnar värme och fuktighet tillbaka till inandningsluften.

Enligt en vidareutveckling är talventilen enligt uppfinningen därför kombinerad med en värme- och fuktväxlare, som både inandningsluften och utandningsluften får passera genom, när talventilen är inställd för fri luftströmning genom luftpassagen, så att det därvid uppnås en effektiv värme- och fuktväxlingsfunktion.

För närmare förklaring av uppfinningen skall som exempel valda utföranden av talventilen enligt uppfinningen beskrivas i det följande med hänvisning till bifogade ritningar, på vilka

FIG 1 är en sidovy av en talventil enligt uppfinningen med hostfunktion,  
FIG 2 är en axialsektionsvy av talventilen i FIG 1,  
FIG 3 är en axialsektionsvy av en talventil enligt uppfinningen utan hostfunktion, varvid värme- och fuktväxlingselementet visas skilt från talventilen i övrigt,  
FIG 4 är en tvärsektionsvy av talventilen och visar denna i talläge,  
FIG 5 är en motsvarande vy som FIG 4 av talventilen i värme- och fuktväxlingsläge, fortsättningsvis benämnt HME-läge,  
FIG 6 och 7 är vyer i likhet med FIG 4 och 5 av ett annat utförande av talventilen,  
FIG 8 och 9 är vyer i likhet med FIG 4 och 5 av ett tredje utförande av talventilen,

FIG 10 är en axialsektionsvy av ett fjärde utförande av talventilen, visad i utandningsläge,

FIG 11 är en motsvarande vy av talventilen i FIG 10, visad i inandningsläge,

5 FIG 12 är en sektionsvy efter linjen XII-XII i FIG 10 av talventilen i FIG 10 och 11 utan HME-element med talventilen visad i talläge,

FIG 13 är en motsvarande vy som FIG 12 med talventilen i HME-läge, och

10 FIG 14 är en axialsektionsvy av talventilen enligt FIG 10 - 13 men med modifierad infästningsanordning, varvid talventilen är visad i inandningsläge.

Med hänvisning till FIG 1, 2, 4 och 5 innefattar det där i visade utförandet av talventilen enligt uppfinningen  
15 ett nedtill öppet hus 10 med cirkulär tvärsektion. I husets mantelvägg är anordnade sidoöppningar 11 och i en huset upptill tillslutande ändvägg är anordnad en central öppning 12. En ventilklauff 13 med tätning 13' är ledbart anbragt på huset vid 14 och hålles i ett öppningen 12 tillslutande  
20 stängt läge medelst ett par magneter 15, varav den ena är anordnad på huset och den andra på ventilklauffen. Huset 10 är vridbart styrt på en bottenplatta 16, som tillsluter husets nedre öppna ände och är utformad med en stuts 17, varmed plattan och därmed talventilen är lösbart anbragt på en  
25 ISO-kona 18 med vingar 19, som kan vara fästa på en böjlig plastkrage, vilken tejpas fast på patientens hals över ett tracheostoma med ISO-konan kommunicerande med trachea. Det vanligaste är emellertid, att ISO-konan utgör del av en rak eller böjd trachealkanyl, vilken är förd genom tra-  
30 keostomat in i trachea och bildar stent i tracheostomat, varvid vingarna 19 är utförda i ett stycke med trachealkanylen och anligger mot patientens hals. Trachealkanylen är företrädesvis utformad med fenestrering, dvs sidohål, i den del därav, som skall befinna sig inuti trachea.

På insidan av husets 10 mantelvägg är anordnade böjliga membran 20 av gummi eller liknande, ett för vardera sidoöppningen 11, vilka är dimensionerade för att täcka var sin av sidoöppningarna men i sitt avspända läge är böjda enligt FIG 5, så att den tillordnade sidoöppningen är frilagd. På bottenplattan är för vardera membranet anordnad en axiellt riktad cylindrisk pinne 21, som i ett vridningsläge hos huset 10, FIG 4, anligger mot membranet och håller detta i sådant läge, att det täcker den tillordnade sidoöppningen 11, varvid membranet ansluter sig till formen på insidan av husets mantelvägg. I ett annat vridningsläge hos huset, FIG 5, i vilket huset är vridet medurs ett kvarts varv från läget i FIG 4, befinner sig pinnen ur ingrepp med det tillordnade membranet, så att detta kan intaga det avspända läget enligt FIG 5 med sidoöppningen frilagd. Membranen 20 hindras i detta läge av pinnarna 21 att stänga öppningarna 11 vid utandning.

En HME-kassett 22, dvs en kassett, som innehåller ett värme- och fuktväxlande material, vilket är frilagt i sidoöppningar 23 på kassetts utsida och är helt frilagt på kassetts insida, är av engångstyp och är trädd på huset 10. Den är lätt avtagbar därifrån för utbyte, när så erfordras. I FIG 3 visas HME-kassetten skild från huset 10, som i denna figur visas utan hostfunktion, innebärande att ventilklaffen 13 är utelämnad och husets 10 ändvägg är ogenombruten.

Normalt intager talventilen det läge, som är visat i FIG 4 och kan benämnas talläget. Membranen 20 förhindrar utandning genom tracheostomat och talventilen, så att utandningsluften i stället avgår via de övre luftvägarna och stämbanden för frambringande av tal. För att stömningsmotståndet för utandningsluften inte skall bli för stort, är det viktigt att trachealkanylen är fenestrerad, så att utandningsluften lätt kan passera densamma. Vid inandning suges membranen in under friläggning av de tillordnade öpp-



ningena i husets mantelvägg, såsom antytts med streckade linjer beträffande ett av membranen i FIG 4.

Patienten kan vrida huset 10 till läget enligt FIG 5 för att det skall vara inställt i detta läge under perioder, då tal inte behäver frambringas, och såväl inandning som utandning via tracheostomat kan då ske obehindrat genom talventilen och den därpå anbragta HME-kassetten under avgivning av värme och fuktighet till HME-kassetten från utandningsluften, medan inandningsluften tar upp värme och fuktighet från HME-kassetten.

Ventilklaffen 13 utgör en hostventil, som normalt hålles i stängt läge medelst magneterna 15. Vid en hostattack övervinner det i talventilen uppstående övertrycket magneternas sammanhållningskraft, så att ventilklaffen bringas till öppet läge.

I utförandet enligt FIG 6 och 7 är membranen 20' av sådan beskaffenhet, att de intager talläget enligt FIG 6 i sitt avspända tillstånd. Pinnarna 21' är i detta fall plattformiga för att kamma ut membranen till det öppna läget enligt FIG 7, när huset vrides ett kvarts varv medurs från läget enligt FIG 6 för att intaga HME-läget enligt FIG 7. Den kant på pinnarna, som därvid ansättes mot membranet, är lämpligen mjukt rundad. Funktionen i övrigt är i detta utförande densamma som tidigare beskrivits.

Utförandet i FIG 8 och 9 innefattar membran 20", som är fästa på axiellt anordnade tappar 24 och som är välvda efter insidan på husets 10 mantelvägg. I talläget enligt FIG 8 täcker membranen sidoöppningarna 11 och hindrar därvid utandning men kan bringas till det med streckade linjer antydda öppna läget genom inandning. Genom att huset vrides medurs till läget enligt FIG 9, blir sidoöppningarna helt frilagda och kan in- och utandning ske obehindrat via HME-kassetten och sidoöppningarna.

Utförandena i FIG 10 - 14 är axiella utföranden men fungerar i princip på samma sätt som de ovan beskrivna utförandena.

I utförandet enligt FIG 10 - 13 är en cirkulär bottenplatta 25 anordnad med genomströmningsöppningar 26 och utformad med organ 27 för fastsättning av bottenplattan på någon form av adapter, som fästes över tracheostomat, i stället för fastsättning på en ISO-kona. I bottenplattans undersida är anordnat ett ringspår med en tätningssring 28 för tätning mellan bottenplattan och adaptern. Ett nedtill 10 öppet hus 29 med cirkulär tvärsektion är vridbart monterat på bottenplattan genom att dennas periferikant upptages i ett invändigt ringspår 30 i insidan av husets mantelvägg. I husets ändvägg är anordnade tre genomströmningsöppningar 15 31, som är tillslutbara medelst ett backventilelement 32, som bildar tre flikar 33, vardera tillräckligt stor för att kunna täcka en av genomströmningsöppningarna 31. Backventilelementet 32 uppbäres av en på plattan utformad ståndare 34. Öppningarna 31 är täckta av en HME-kassett 35, som är 20 av engångstyp och är lösbart anbragt på huset 29. HME-kassetten innehåller ett värme- och fuktväxlande material, som är frilagt helt mot genomströmningsöppningarna 31 i huset 29 och mot omgivningen genom öppningar 36 i kassetten.

Talventilen är i talläge, när huset är inställt enligt FIG 12. I detta läge befinner sig flikarna 33 mittför 25 sina motsvarande genomströmningsöppningar 31, så att de vid utandning pressas mot husets ändvägg och täcker dessa öppningar, FIG 10, och vid inandning frilägger öppningarna 31, genom att flikarna 33 då intager det i FIG 11 visade läget. 30 Vrides nu huset 29 till läget enligt FIG 13, i vilket genomströmningsöppningarna 31 befinner sig i hacken mellan flikarna 33, är fri passage upprättad mellan tracheostomat och omgivningen via filterkassetten 35 både vid inandning och utandning.

Utförandet enligt FIG 14 fungerar på samma sätt som nyss beskrivits. Den konstruktiva skillnaden mellan detta utförande och utförandet enligt FIG 10 - 13 består i att bottenplattan 25 på sin undersida är utformad med en stuts  
5 37, som är dimensionerad för att passa på en ISO-kona 18.

**PATENTKRAV**

1. Talventil för anbringning på en tracheostomerad persons hals, innefattande en till tracheostomat anslutbar  
5 luftpassage för förbindning av trachea med omgivningen och en i luftpassagen anordnad normalt stängd men inandning genom luftpassagen medgivande backventilkropp (20, 20', 20'', 32), **kännetecknad av** ett manUEllt omställbart organ (10, 29) för upprättande av fri luftströmning genom luftpassagen  
10 vid såväl inandning som utandning.

2. Talventil enligt krav 1, **kännetecknad av** att i luftpassagen är anordnat ett värme- och fuktväxlingsselement (22, 35).

3. Talventil enligt krav 1 eller 2, **kännetecknad av**  
15 att det manUEllt omställbara organet utgöres av ett talventilkroppen inneslutande hus (10, 29), som är vridbart monterat på en till tracheostomat anslutbar bottenplatta (16, 25).

4. Talventil enligt krav 2 och 3, **kännetecknad av** att  
20 husets (10, 29) inre genom minst en öppning (11, 31) i husets vägg kommunicerar med omgivningen via värme- och fuktväxlingsselementet (22, 35).

5. Talventil enligt krav 4, **kännetecknad av** att värme- och fuktväxlingsselementet (22, 35) är lösbart anbragt  
25 utanpå huset (10, 29).

6. Talventil enligt krav 4 eller 5, **kännetecknad av** att backventilkroppen (10, 20', 20'', 32) är anordnad att i sitt stängda läge täcka öppningen (11, 31) och blockera luftpassagen genom densamma.

7. Talventil enligt krav 6, **kännetecknad av** att backventilkroppen utgöres av ett elastiskt membran (20), som är  
30 anordnat att i ett avspänt tillstånd hålla öppningen (11) frilagd.

8. Talventil enligt krav 7, **kännetecknad av** att ett  
35 genom husets (10) vridning relativt det elastiska membranet (20) förskjutbart organ (21) är anordnat att i ett vrid-

ningsläge hos huset hålla det elastiska membranet i ett öppningen (11) täckande läge och i ett annat vridningsläge hos huset medge det elastiska membranets avspända tillstånd med öppningen frilagd.

5           9. Talventil enligt krav 6, **kännetecknad** av att backventilkroppen utgöres av ett elastiskt membran (20'), som är anordnat att i ett avspänt tillstånd intaga ett öppningen (11) täckande läge.

10           10. Talventil enligt krav 9, **kännetecknad** av att ett genom husets (10) vridning relativt det elastiska membranet (20') förskjutbart organ (21') är anordnat att i ett vridningsläge hos huset hålla det elastiska membranet i ett läge, i vilket öppningen (11) är frilagd.

15           11. Talventil enligt krav 8 eller 10, **kännetecknad** av att det förskjutbara organet (21, 21') är anordnat stationärt på bottenplattan och att det elastiska membranet är anordnat på insidan av husets (10) vägg för att vara vridbart tillsammans med huset.

20           12. Talventil enligt krav 6, **kännetecknad** av att öppningen (11, 31) genom vridning av huset (10, 29) är inställbar i ett läge mittför backventilkroppen (32), i vilket denna reglerar luftpassagen genom öppningen, och ett annat läge, i vilket öppningen är frilagd för fri luftpassage genom densamma.

25           13. Talventil enligt krav 12, **kännetecknad** av att ett flertal öppningar (31) är anordnade i en ändvägg hos huset (29) och att backventilkroppen (32) är utformad med ett motsvarande antal flikar (33), dimensionerade för att täcka var sin av öppningarna och skilda åt genom mellanrum, varvid öppningarna genom vridning av huset är inställbara i  
30           ett läge, i vilket öppningarna befinner sig mittför flikarna, och ett annat läge, i vilket öppningarna befinner sig i mellanrummen mellan flikarna.

**SAMMANDRAG**

En talventil för anbringning på en tracheostomerad persons hals innefattar en till tracheostomat anslutbar  
5 luftpassage för förbindning av trachea med omgivningen. I  
luftpassagen är anordnad en normalt stängd men inandning  
genom luftpassagen medgivande backventilkropp (20). Talven-  
tilen innefattar vidare ett manUEllt omställbart organ (10)  
fÖr upprättande av fri luftstrÖmning genom luftpassagen vid  
10 sÄvÄl inandning som utandning.

FIG. 2, 4 och 5

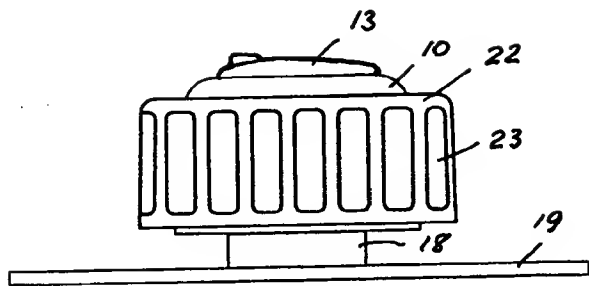


Fig. 1

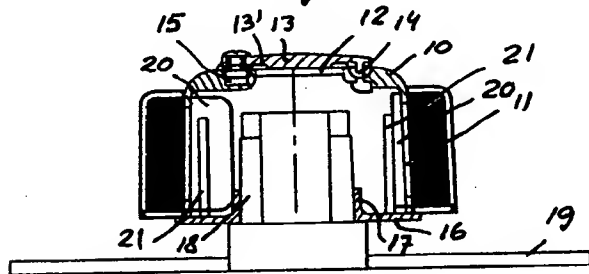


Fig. 2

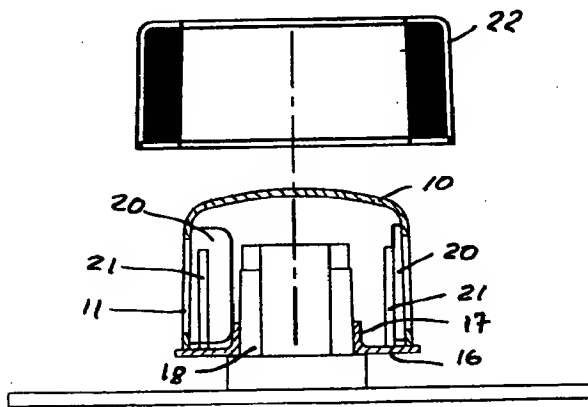


Fig. 3

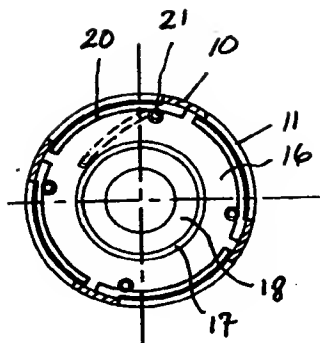


Fig. 4

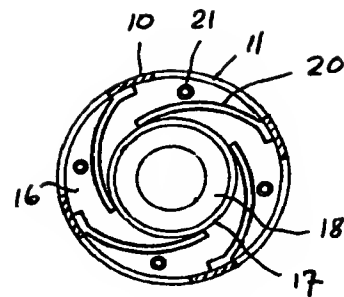


Fig. 5

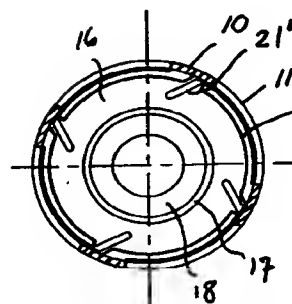


Fig. 6

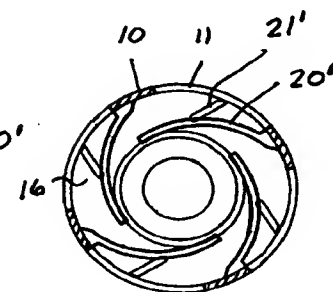


Fig. 7

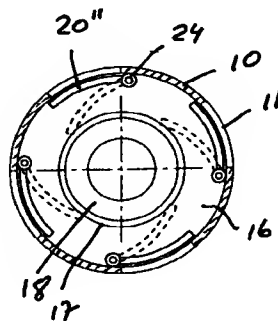


Fig. 8

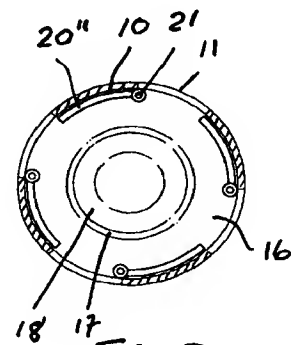
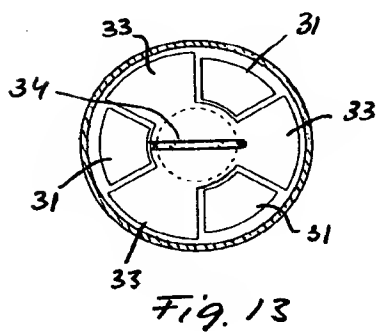
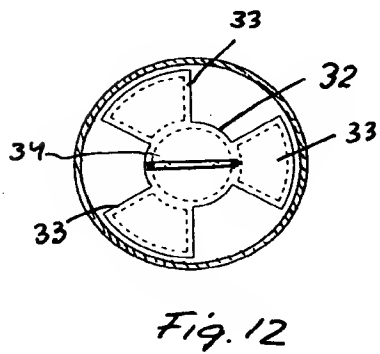
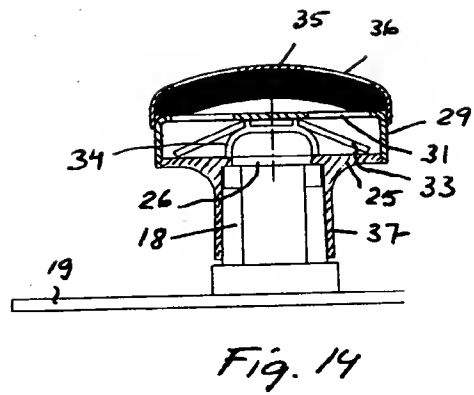
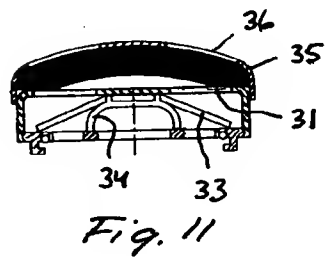
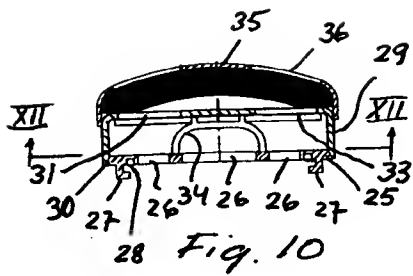


Fig. 9





**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**